

1の2 医療用医薬品(体外診断薬を除く)の再審査及び再評価

| | | 区 分 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---|---|--|--------|-------------|-----------------------|
| 再審査期間 の延長 | | 再審査期間の延長に係る意見を述べること。 | ○ | △ | 有 |
| 再評価指定 | | 再評価指定に係る意見を述べること。 | ○ | △ | 有 |
| 再 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 審 議 | 1 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。 | ○ | ○ | 有 |
| | 2 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。 | ○ | ○ | 有 |
| | 3 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの。 | ○ | △ | 有 |
| | 4 | 上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能・効果の名称を現在の医学・薬学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。 | △ | × | 無 |

2 体外診断用医薬品

| | | 品 目 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---|--|-----|--------|-------------|-----------------------|
| 1 | 測定項目または原理が新しいもの | | △ | × | 無 |
| 2 | 承認基準外品目(HIV、HCV、HDV、HTLV、病原体遺伝子検査項目、ヒト遺伝子検査項目)、承認基準不適合品目の一部(新たな臨床的意義を有するもの等)、血液型判定用抗体基準の改正を要する品目 | | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

3 一般用医薬品(殺虫剤を除く)

| 品 目 | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|--|--------|-------------|--------|
| 1 | 新有効成分含有医薬品 | ○ | △ | 有 |
| 2 | 既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分を含有するもの | ○ | ▲ | 有 |
| 3 | 既承認の一般用医薬品と効能、用量、投与経路等が明らかに異なるもの | ○ | ▲ | 有 |
| 4 | 既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せ、効能、用量等が異なるもの(3に該当するものを除く。) | △ | × | 無 |
| 5 | その他 | × | × | 無 |

4 医薬部外品(殺虫剤を除く)

| 品 目 | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|----------------------|--------|-------------|--------|
| 1 | 新有効成分を含有する医薬品及び医薬部外品 | ○ | △ | 有 |
| 2 | 新配合成分等 | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | 無 |

5 殺虫剤(医薬品及び医薬部外品)

| 品 目 | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|--|--------|-------------|--------|
| 1 | 新有効成分含有医薬部外品 | ○ | △ | 有 |
| 2 | 殺虫製剤たる既承認医薬品及び医薬部外品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | 無 |

6 化粧品

| 品 目 | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|--------|--------|-------------|--------|
| 1 | 新配合成分等 | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7 医療機器

| | | | 医療機器及びその基準の範囲 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---------------------------------|-----------------------|---|---|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事・ 食品衛生審議 会に諮問する 医療機器 | 薬事分科会 審議 | 1 | 新構造医療機器 (既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり、全くの新規性を有する医療機器) | ○ | ○ | 有 |
| | | 2 | 申請医療機器の、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能、予想される不具合等からみて慎重に審議する必要があると部会の意見に基づき分科会長が決定するもの | ○ | ○ | 有 |
| | 部会審議 | 3 | クラスⅣ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅣ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器) | ○ | △ | 有 |
| | | 4 | クラスⅢ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅢ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器) | ○ | ▲ | 有 |
| | | 5 | クラスⅡ医療機器のうち、新規性のあるもの (クラスⅡ医療機器のうち、効能又は効果、使用目的、使用方法、性能が既承認医療機器と明らかに異なる医療機器) | ○ | ▲ | 有 |
| 事務局で 処理する 医療機器 | 委員が 参画 して 処理 | 6 | クラスⅣ医療機器 ただし、本表の3に該当するものを除く。 | △ | × | 無 |
| | | 7 | クラスⅢ医療機器のうち、臨床試験成績の評価を必要とするもの ただし、本表の4に該当するものを除く。 | △ | × | 無 |
| | | 8 | 上記1～7に該当しない医療機器のうち、特に必要があると認められるもの | △ | × | 無 |
| | 事務局 での 処理 のみ | 9 | 上記1～8に該当しない医療機器 | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

7の2 医療機器の再審査及び再評価

| | | 区 分 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---|---|--|--------|-------------|-----------------------|
| 再審査期間 の延長 | | 再審査期間の延長に係る意見を述べること。 | ○ | △ | 有 |
| 再評価指定 | | 再評価指定に係る意見を述べること。 | ○ | △ | 有 |
| 再 審 査 及 び 再 評 価 対 象 品 目 の 審 議 | 1 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認の取り消しが必要と認められるもの。 | ○ | ○ | 有 |
| | 2 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められ、部会で審議されたが、その結果さらに分科会での審議が必要と認められたもの。 | ○ | ○ | 有 |
| | 3 | 品質、有効性及び安全性の問題から、承認事項の一部変更が必要と認められたもの。 | ○ | △ | 有 |
| | 4 | 上記の1～3のいずれにも該当しないもの。 但し、承認事項の一部変更が必要と認められる場合であっても、それが行政上緊急に措置をとる必要がない場合、(例えば、効能及び効果の名称を現在の医学・薬学・工学的常識から判断して適当なものに変更する場合は、上記2, 3には該当せず、指導で行なわせる。 | △ | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

8 生物由来技術

| | | 区 分 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|---------------------|---|--|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事 分科会 審議 | 1 | 生物由来技術に基づく基準適合性の確認において、安全性からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。 (遺伝子治療用医薬品、遺伝子組換え生ワクチン及び細胞組織利用医薬品等のうち全く新規の技術に基づく医薬品の基準適合性確認等) | ○ | ○ | 有 |
| 部会 審議 | 2 | 遺伝子治療用医薬品及び細胞組織医薬品・医療機器の基準適合性の確認(1に掲げるものを除く。) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条に基づく第一種使用規程の承認及び第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP以外)の拡散防止措置の確認 | ○ | △ | 有 |
| 事務局 で 処理 ※ | 3 | 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第13条に基づく遺伝子組換え技術応用医薬品(GILSP)の拡散防止措置の確認 | △ | × | 無 |
| | 4 | 遺伝子治療用医薬品、細胞組織医薬品・医療機器に係る基準適合性確認事項の一部変更 | △ | × | 無 |

注1)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

注2)法第42条に基づく生物由来原料基準、その他基準等の制定、廃止等については、薬事分科会審議、一部改正については、部会審議とする(「薬事分科会における確認事項」による)。

※ 動物用医薬品等については調査会又は小委員会で処理。

9 動物用医薬品(動物用体外診断用医薬品及び動物用医薬品殺虫剤(但し、動物に直接適用する殺虫剤を除く。)を除く。)

| | | 動物用医薬品の範囲 | | 調 査 会 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|----------------------------|----------------------|-----------|--|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 薬事・ 食品衛生審議会に諮問する 医薬品 | 薬事分科会審議 | 1 | 新有効成分含有動物用医薬品。ただし、本表の3に該当するものを除く。 | ○ | ○ | ○ | 有 |
| | | 2 | 申請動物用医薬品の適用、毒性、副作用、人体の健康に対する影響からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、分科会長が決定するもの。 | ○ | ○ | ○ | 有 |
| | 部会審議 | 3 | 新有効成分含有動物用医薬品。ただし、その動物用医薬品が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品の塩類、誘導體、置換体等であってその薬理作用が既承認医薬品及び既承認動物用医薬品と類似のもの及び動物用生物学的製剤。 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| | | 4 | 既承認動物用医薬品と有効成分が異なるもの。ただし、本表の1及び3に該当するものを除く。 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| | | 5 | 新動物用配合剤。ただし、本表の12に該当するものを除く。 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| | | 6 | 新投与経路動物用医薬品 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| | | 7 | 明らかに異質の効能を追加しようとする新効能動物用医薬品 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| | | 8 | 用量の大幅な増量により、異なる作用機序を期待するか又は新しい効能を追加しようとする新用量動物用医薬品 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| | | 9 | 徐放化等の薬剤学的変更により、用法・用量が大幅に異なる新剤型動物用医薬品 | ○ | ○ | ▲ | 有 |
| 事務局で 処理する 医薬品 | 調査 会に 処理 談 | 10 | 新効能動物用医薬品。ただし、本表の7に該当するものを除く。 | ○ | △ | × | 無 |
| | | 11 | 新用量動物用医薬品。ただし、本表の8に該当するものを除く。 | ○ | △ | × | 無 |
| | | 12 | 類似処方動物用配合剤 | ○ | △ | × | 無 |
| | 事務局 での 処理 み | 13 | その他 | × | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

10 動物用体外診断用医薬品の場合

| 区 分 | | 調 査 会 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|-----|----------------|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 1 | 測定項目又は原理が新しいもの | ○ | △ | × | 無 |
| 2 | その他 | × | × | × | 無 |

11 動物用医薬品殺虫剤(動物に直接適用する殺虫剤を除く。)の場合

| 区 分 | | 調 査 会 | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 の 有 無 |
|-----|---|-------------|--------|-------------|-----------------------|
| 1 | 新有効成分を含有する動物用医薬品 | ○ | ○ | △ | 有 |
| 2 | 殺虫剤たる既承認動物用医薬品と成分組成、用法、効能、剤型のいずれかが異なるもの | ○ | △ | × | 無 |
| 3 | その他 | × | × | × | 無 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

12 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく新規及び既存化学物質の判定

| | | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|---|---|--------|-------------|--------|
| 判 定 | 1 | 第1種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第2種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |
| | 3 | 第1種監視化学物質の指定の可否 | △ | × | 無 |
| | 4 | 第2種監視化学物質の指定の可否 | △ | × | 無 |
| | 5 | 上記以外の場合 | △ | × | 無 |
| 指 示 | 1 | 第1種監視化学物質に係る有害性調査の指示 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第2種監視化学物質に係る有害性調査の指示 | ○ | △ | 有 |
| 認定等 | 1 | 第2種特定化学物質の製造等の制限に係る認定 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第1種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品を定めること | ○ | △ | 有 |
| | 3 | 第1種特定化学物質を使用することができる用途を定めること | ○ | △ | 有 |
| | 4 | 第2種特定化学物質が使用されている場合に輸入予定数量等を届け出なければならない製品を定めること | ○ | △ | 有 |

13 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく対象化学物質の選定

| | | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|---|-----------------|--------|-------------|--------|
| 選 定 | 1 | 第1種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |
| | 2 | 第2種特定化学物質の指定の可否 | ○ | △ | 有 |

14 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づく有害物質等基準の設定

| | | | 部 会 | 分 科 会 | 諮 問 |
|-----|---|---------------|--------|-------------|--------|
| 設 定 | 1 | 有害物質等基準の設定の可否 | ○ | △ | 有 |

注)○印は審議、△印は報告、▲印は文書配布による報告、×印は審議・報告なしを示す。

薬事法(昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号) (抄)

(薬事・食品衛生審議会 関係条文)

(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

(1～4 略)

- 5 この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合(適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。)において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 6 この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 7 この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 8 この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。
- 9 この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造(小分けを含む。以下同じ。)をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

10 この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、賃貸し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(11～13 略)

14 この法律で「指定薬物」とは、中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚の作用（当該作用の維持又は強化の作用を含む。）を有する蓋然性が高く、かつ、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれがある物（大麻取締法（昭和二十三年法律第二百二十四号）に規定する大麻、覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）に規定する覚せい剤、麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）に規定する麻薬及び向精神薬並びにあへん法（昭和二十九年法律第七十一号）に規定するあへん及びけしがらを除く。）として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

(15、16 略)

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(2～8 略)

8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

- 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
- 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。

(特例承認)

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
- 二 その用途に関し、外国(医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

(2 略)

(新医薬品、新医療機器等の再審査)

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

- 一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの(以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。) 次に掲げる期間(以下この条において「調査期間」という。)を経過した日から起算して三月以内の期間(次号において「申請期間」という。)
- イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器
その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内(希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内)において厚生労働大臣の指定する期間
- ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器(イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。)その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間
- ハ イ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年(医療機器にあつては、四年)
- 二、 新医薬品又は新医療機器(その製造販売の承認のあつた日後調査期間(次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間)を経過しているものを除く。)と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請

期間(次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間)に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

- 2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年(新医療機器にあつては、七年)を超えない範囲内において延長することができる。

(3~7 略)

(医薬品及び医療機器の再評価)

第十四条の六 第十四条の規定による医薬品又は医療機器の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて医薬品又は医療機器の範囲を指定して再評価を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る医薬品又は医療機器について、厚生労働大臣の再評価を受けなければならない。

(2~6 略)

(一般用医薬品の区分)

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
- 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
- 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品

- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。

(日本薬局方等)

第四十一条 厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

- 2 厚生労働大臣は、少なくとも十年ごとに日本薬局方の全面にわたって薬事・食品衛生審議会の検討が行われるように、その改定について薬事・食品衛生審議会に諮問しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、医療機器の性状、品質及び性能の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、必要な基準を設けることができる。

(医薬品等の基準)

第四十二条 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。

- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

(表示)

第四十四条 毒性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「毒薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、

黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

- 2 劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品(以下「劇薬」という。)は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十七条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(感染症定期報告)

第六十八条の八 生物由来製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品若しくは当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、毎年度、前項の規定による報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、生物由来製品の使

用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

- 3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たつては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

(以下 略)

(指定手続の特例)

第七十七条 厚生労働大臣は、第二条第十四項の指定をする場合であつて、緊急を要し、あらかじめ薬事・食品衛生審議会の意見を聴くいとまがないときは、当該手続を経ないで同項の指定をすることができる。

- 2 前項の場合において、厚生労働大臣は、速やかに、その指定に係る事項を薬事・食品衛生審議会に報告しなければならない。

(指定等)

第七十七条の二 厚生労働大臣は、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器につき、製造販売をしようとする者(本邦に輸出されるものにつき、外国において製造等をする者を含む。)から申請があつたときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該申請に係る医薬品又は医療機器を希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器として指定することができる。

- 一 その用途に係る対象者の数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達しないこと。

二 申請に係る医薬品又は医療機器につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であること。

(2 略)

(薬事・食品衛生審議会への報告等)

第七十七条の四の四 厚生労働大臣は、毎年度、前二条の規定によるそれぞれの報告の状況について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講ずるものとする。

2 薬事・食品衛生審議会は、第六十八条の八第二項及び前項に規定するほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(以下 略)

(動物用医薬品の使用の規制)

第八十三条の四 農林水産大臣は、動物用医薬品であつて、適正に使用されるのでなければ対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その動物用医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

(以下 略)

(その他の医薬品の使用の規制)

第八十三条の五 農林水産大臣は、対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品(動物用医薬品を除く。)であつて、適正に使用されるのでなければ対象動

物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれのあるものについて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、農林水産省令で、その医薬品を使用することができる対象動物、対象動物に使用する場
合における使用の時期その他の事項に関し使用者が遵守すべき基準を定めることができる。

(2 略)